



Verslag van de vergadering van CWG Nieuwe Voedingsmiddelen (CAFAB)

Datum: 23 en 24 januari 2024
Commissie: DG Santé
Nederlandse Delegatie: Judith Hulst (VWS)
Clemens van Rossum (CBG)
Wenny Buitenhuis (CBG)

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Regulier Overleg Warenwet

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511VX Den Haag

T: 070 340 7911
www.rijksoverheid.nl

Dossierhouder
Judith Hulst
j.hulst@minvws.nl

Ons kenmerk
Verslag CWG Nieuwe
voedingsmiddelen d.d. 23 en
24 januari 2024

Secretariaat ROW
dienstpostbusROW-
EU@minvws.nl

www.row-minvws.nl

Samenvatting

De Commissie gaf een overzicht van de stand van zaken bij de verschillende aanvragen voor nieuwe voedingsmiddelen sinds begin 2018. Daarnaast besprak de werkgroep ter voorbereiding op besluitvorming in SCoPAFF van 27 februari een aantal conceptbesluiten. Dit betreft aanvragen voor calcdiol monohydraat, paramylon, een eiwitconcentraat uit waterlinzen, 2'-fucosyllactose, 3'-sialyllactose, UV-behandeld poeder van meelwormen, galacto-oligosachariden, lactitol, astaxanthine-rijke oleohars en mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur. Tevens besprak de werkgroep aanvragen voor lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose, eiwit extract van varkensnieren, *Schizochytrium limacinum*, *Schizochytrium sp.*, de gist *Yarrowia lipolytica* en zaden van *Vigna subterranea*.

Onder het agendapunt *any other business* is er gesproken over de vermelding van algen in de *Novel Food Status Catalogue*.

Agenda

Agendapunt 1. Vaststelling agenda

De Commissie licht de agendapunten toe en geeft aan in welke volgorde de onderwerpen van de agenda worden besproken. De volgende SCoPAFF staat gepland op 27 februari.

Agendapunt 2. Autorisatie-aanvragen en kennisgevingen (notificaties)

De Commissie bespreekt een overzicht van de dossiers die sinds 1 januari 2018 zijn ingediend. Op 19 januari 2024 zijn er 251 autorisatie-aanvragen (Art 10) en 37 kennisgevingen (traditionele voedingsmiddelen) in behandeling. De autorisatie-aanvragen staan in het overzicht in tabel 1 achteraan dit verslag. Van de lopende kennisgevingen zijn er 2 aanvragen uit 2018, 8 uit 2019, 4 uit 2020, 6 uit 2021, 8 uit 2022, 8 uit 2023 en 1 uit 2024.

Agendapunt 3. Calcdiol monohydraat (NF 2018/0402)

De Commissie bespreekt een nieuwe conceptversie van het toelatingsbesluit. Daarbij wordt vermeld dat het rapport van EFSA nog niet is gepubliceerd sinds de vorige vergadering. Het rapport gaat over de actualisatie van het EFSA advies dat op 1 juli

2023 is gepubliceerd over calcidiol monohydraat als novel food¹. In de werkgroep wordt gesproken over de bijlage van het concept toelatingsbesluit. Het gaat specifiek over de juiste vermelding van de maximumgehalten over het benoemen van de vorm van vitamine D en over een verplichte vermelding op het etiket over het voorkomen van gelijktijdige consumptie met andere vitamine D preparaten. De Commissie zal de lidstaten nog gelegenheid geven om schriftelijk te reageren op het tekstvoorstel, waarna naar verwachting een definitief voorstel zal worden geagendeerd voor de volgende SCoPAFF in februari.

Agendapunt 4. Paramylon (bèta-glucaan uit de alg *Euglena gracilis*) (NF 2019/1261)

Deze aanvraag wordt voor de vijfde keer in de werkgroepvergadering besproken. De Commissie licht toe dat de concepttekst van het toelatingsbesluit is gewijzigd op basis van de standpunten die de lidstaten naar voren hebben gebracht na de vorige vergadering. Bepaalde levensmiddelen categorieën (vloeibare producten) waarin het product een mogelijke technologische functie zou kunnen vervullen, zijn verwijderd uit het conceptbesluit. Een lidstaat geeft aan geen voorstander te zijn van deze wijziging. De Commissie zal de lidstaten nog gelegenheid geven om schriftelijk te reageren op het tekstvoorstel, waarna naar verwachting een definitief voorstel wordt geagendeerd voor de volgende SCoPAFF in februari.

Agendapunt 5. Eiwitconcentraat uit waterlinzen (*Lemna gibba* en *Lemna minor*) (NF 2018/0801)

Deze aanvraag is al meerdere keren besproken door de werkgroep. De Commissie noemt dat na overleg met de aanvrager de productcategorie "bread and rolls" is beperkt tot voorverpakte producten, zodat consumenten via de verpakking kunnen worden geïnformeerd over het relatief hoge gehalte aan vitamine K1 in het nieuwe voedingsmiddel. Dat gegeven is in het bijzonder van belang voor patiënten die bepaalde antistollingsmiddelen gebruiken als medicijn. De werkgroep spreekt verder over administratieve details in het voorstel en over de voorgestelde grenswaarde voor cyanotoxines in de productspecificatie. Over dat laatste punt zal de Commissie nog contact opnemen met EFSA. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in februari in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 6. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden en de specificatie van 2'-Fucosyllactose (NF 2021/2394, NF 2021/1171 en NF 2023/19190)

De Commissie presenteert een conceptbesluit dat betrekking heeft op drie afzonderlijke aanvragen over aanpassingen van de bestaande toelating van de oligosaccharide 2'-fucosyllactose (2'-FL) in de Unielijst. Dit onderwerp is in de vorige vergadering voor het eerst aan de orde gekomen, en de Commissie heeft inmiddels commentaren van de lidstaten verwerkt in het document. De werkgroep bespreekt enkele details van de productspecificatie. De Commissie zal een nieuwe versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in februari in SCoPAFF worden besproken.

In dit verband noemt de Commissie ook dat men inmiddels een verzoek aan EFSA heeft gestuurd voor technische assistentie over mogelijke gecombineerde inname van dit soort *Human-identical Milk Oligosaccharides* (HiMO's).

Agendapunt 7. Lacto-N-fucopentaose I/2'-fucosyllactose (LNFP-I/2'-FL) (2021/2371)

De Commissie introduceert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit, gebaseerd op een positief advies van EFSA dat op 1 december 2023 is gepubliceerd. Deze aanvraag betreft een preparaat met als hoofdbestanddelen de oligosacchariden lacto-N-fucopentaose I (LNFP-I) en 2'-fucosyllactose (2'-FL), die beide van nature voorkomen in moedermelk. In dit geval worden de stoffen geproduceerd via een fermentatieproces, waarbij een afgeleide stam van de bacterie *Escherichia coli* K-12 DH1 wordt gebruikt. De werkgroep bespreekt onder meer de voorgestelde toepassing in voeding voor medisch gebruik en in voedingssupplementen, evenals details van de productspecificatie. De Commissie zal de commentaren verwerken en na de vergadering een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen.

Agendapunt 8. 3'-Sialyllactose natriumzout geproduceerd met afgeleide stammen van *Escherichia coli* W (ATCC 9637) (NF 2021/2457)

Deze aanvraag is al twee keer besproken door de werkgroep en de Commissie heeft eerdere commentaren verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. De werkgroep heeft op dit moment geen aanvullende commentaren. De Commissie zal een volgende versie van het

¹ Na de vergadering is het rapport gepubliceerd op de website van EFSA; [Scientific and technical assistance to the evaluation of the safety of calcidiol monohydrate as a novel food | EFSA \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/technical-assistance-to-evaluation-safety-calcidiol-monohydrate-novel-food)

document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting wordt het voorstel in februari in SCoPAFF besproken.

Agendapunt 9. UV-behandeld poeder van meelwormen (*Tenebrio molitor* larven) (NF 2019/1142)

Deze aanvraag is vier keer eerder besproken in de werkgroepvergadering. De Commissie legt een concepttekst van het toelatingsbesluit voor en wijst op de etiketteringsvoorstellen in de bijlage. Het gaat daarbij om de voorgestelde aanduiding van het product en de verplichte vermelding van een significante hoeveelheid vitamine D volgens verordening 1169/2011, bijlage XIII. Een lidstaat meent nog steeds dat de biologische beschikbaarheid van vitamine D in het product onderzocht zou moeten worden. Een andere lidstaat vindt de twee kolommen met maximumgehalten in de bijlage verwarrend. De Commissie geeft de lidstaten nog gelegenheid om schriftelijk te reageren op de etiketteringsvoorschriften, waarna een definitief voorstel geagendeerd kan worden voor volgende SCoPAFF in februari.

Agendapunt 10. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden en de specificatie van eiwitextract van varkensnieren (NF 2023/16311)

Deze aanvraag is in de werkgroepvergadering van 19 september 2023 besproken. Het gaat hierbij over een wijziging van de huidige toelating, namelijk een andere toedieningsvorm en specificatie. De Commissie licht toe dat na de vergadering van september aan de aanvrager om informatie over de biologische beschikbaarheid van het product is gevraagd. In de werkgroep wordt gediscussieerd over de reactie van de aanvrager en over de toegelaten categorie voeding voor medisch gebruik. De Commissie zal op de aanvraag terugkomen in de volgende vergadering van de werkgroep. In de tussentijd krijgen de lidstaten de gelegenheid om commentaar in te sturen op het concept toelatingsbesluit.

Agendapunt 11. Wijziging van de specificatie voor galacto-oligosachariden (NF 2023/16321)

Deze aanvraag is twee keer eerder besproken door de werkgroep en de Commissie heeft commentaren van de lidstaten verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. De werkgroep heeft geen aanvullende commentaren. De Commissie zal een volgende versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in februari in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 12. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor lactitol (NF 2023/20010)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering besproken en gaat over het toelaten van een oplossing van lactitol in verschillende toedieningsvormen als voedingssupplement, naast de al toegelaten vormen van capsules, tabletten en poeder. De Commissie licht bij het concepttoelatingsbesluit toe dat de toedieningsvormen verwijderd zijn uit de bijlage. De werkgroep heeft geen aanvullende vragen of opmerkingen. Naar verwachting kan het voorstel op de SCoPAFF in februari worden besproken.

Agendapunt 13. Wijziging van de specificaties voor astaxanthine-rijke oleohars uit de alg *Haematococcus pluvialis* (NF 2022/6010)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering van de werkgroep besproken en de Commissie heeft commentaren van de lidstaten verwerkt in een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit. Er zijn geen nieuwe commentaren. De Commissie zal een volgende versie van het document rondsturen na de vergadering. Naar verwachting kan het voorstel in februari in SCoPAFF worden besproken.

Agendapunt 14. Mononatriumzout van L-5-methyltetrahydrofoliumzuur (L-5MTHF-Na) (NF 2020/2160)

Deze aanvraag is in de vorige vergadering aan de orde geweest. De Commissie licht de conceptversie van het toelatingsbesluit toe, en wijst op de overeenkomsten met de bestaande toelating voor calcium-L-methylfolaat in de Unielijst. Het huidige voorstel verschilt ten aanzien van de doelgroep voor voedingssupplementen. In de werkgroep wordt ook gesproken over het verschil tussen de gegevens waarvoor gegevensbescherming is geclaimd in het EFSA advies en degene die vermeld staan in het toelatingsbesluit. De Commissie stelt dat het correct is opgenomen in het toelatingsbesluit. Tevens wordt in de werkgroep gesproken over de twee verschillende grenswaarden voor platina en kwik in de productspecificatie. De Commissie zal de lidstaten nog gelegenheid geven om schriftelijk te reageren op het tekstvoorstel, waarna naar verwachting een definitief voorstel wordt geagendeerd voor de volgende SCoPAFF in februari.

Agendapunt 15. Olie van *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1) (NF 2020/2242)

De Commissie presenteert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 6 december 2023. Deze aanvraag betreft een toepassing in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding van een olie die rijk is aan docosahexaeenzuur (DHA). Deze olie is afkomstig van de microalg *Schizochytrium limacinum* (stam TKD-1). In de Unielijst zijn al meerdere toelatingen opgenomen voor soortgelijke producten, met verschillende toepassingen en voorwaarden. De werkgroep bespreekt onder meer het onderscheid tussen stam-specifieke en meer generieke toelatingen. In dit geval wordt in het EFSA-advies voor het oordeel over de veiligheid de nadruk gelegd op de taxonomische indeling van deze stam bij de soort *Schizochytrium limacinum*, waaraan EFSA de QPS-status (*qualified presumption of safety*) heeft toegekend. Ook meent een lidstaat dat het DHA-gehalte op een vergelijkbare manier zou moeten worden vermeld als bij de bestaande toelatingen. De Commissie zal de commentaren verwerken en na de vergadering een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen.

Agendapunt 16. Olie van *Schizochytrium sp.* (stam CABIO-A-2) (NF 2020/2445)

Net als bij het vorige agendapunt presenteert de Commissie een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 6 december 2023. Ook deze aanvraag betreft een docosahexaeenzuurrijke olie voor toepassing in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, maar in dit geval is de olie afkomstig van de microalg *Schizochytrium sp.* (stam CABIO-A-2). De werkgroep bespreekt dat de taxonomie van de gebruikte stam in dit advies ook een belangrijke rol speelt, maar in dit geval kan de stam niet worden gerekend tot een taxon met QPS-status. Desgevraagd licht een medewerker van EFSA nader toe hoe het NDA-panel tot het positieve eindoordeel over de veiligheid is gekomen. De Commissie zal de commentaren van de werkgroep verwerken en na de vergadering een nieuwe versie van het concept toelatingsbesluit aan de lidstaten voorleggen.

Agendapunt 17. Wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* (2020/1908)

De Commissie presenteert een eerste versie van een concept toelatingsbesluit op basis van een positief EFSA advies, dat is gepubliceerd op 29 november 2023. Biomassa van de gist *Yarrowia lipolytica* is al toegelaten in voedingssupplementen en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing. De huidige aanvraag betreft een uitbreiding van gebruik in voeding voor medisch gebruik, in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en in verschillende andere levensmiddelen. In de werkgroep wordt gesproken over het verduidelijken van de levensmiddelen categorieën en de specificatie. De Commissie zal een bijgewerkte versie van het toelatingsbesluit na de vergadering aan de lidstaten voorgeleggen voor commentaar.

Agendapunt 18. Gedroogde zaden (en meel daarvan) van *Vigna subterranea* (L.) Verdc. als traditioneel voedingsmiddel (NF 2019/1253)

De Commissie bespreekt een eerste concepttekst voor een toelatingsbesluit van deze gedroogde zaden als een traditioneel levensmiddel uit een derde land, gebaseerd op het technische rapport van EFSA. Tijdens de consultatieperiode zijn er geen bezwaren ingediend door de lidstaten of EFSA. In de werkgroep wordt gesproken over de aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel op het etiket en over mogelijke allergeniciteit. Een vertegenwoordiger van EFSA noemt daarbij dat het EFSA richtsnoer voor de voorbereiding en presentatie van een aanvraag voor toelating van een nieuw voedingsmiddel herzien wordt. Dat betreft ook de vereiste gegevens voor allergeniciteit. De Commissie zal op de aanvraag terugkomen in de volgende vergadering van de werkgroep. In de tussentijd krijgen de lidstaten de gelegenheid om commentaar in te sturen op het concept toelatingsbesluit.

Agendapunt 19. Any other business

Onderwerpen ingebracht door de Commissie.

- **Algen en Novel Food Status Catalogue**
De Commissie noemt dat recent informatie met de lidstaten is uitgewisseld om correcte vermeldingen in de Novel Food Status Catalogue (NFSC) vast te stellen voor de laatste algensoorten uit een lijst die in november 2023 in een ad hoc werkgroep is besproken. De werkgroep bevestigt de voorgestelde classificaties. Voor alle besproken soorten is nu een resultaat opgenomen in de NFSC.

De volgende vergadering van de werkgroep is gepland op 12 maart 2024.

Tabel 1: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 19 januari

	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	2	4	14	20
2019	7	1	20	28
2020	27	4	24	55
2021*				
Voor 27 maart	8	11	11	30
Na 27 maart	8	6	12	26
2022	28	2	18	48
2023	21	12	11	44
Totaal	101	40	110	251

*Per 27 maart 2021 is er een nieuw e-submission systeem, dit in verband met de wijzigingen na het aannemen van de verordening (EU) 2019/1381 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-
risicobeoordeling in de voedselketen.

Den Haag, februari 2024